



Efectividad del Tratamiento Mediante Toxina Botulínica en la movilidad y función de pacientes neurológicos con espasticidad en Miembro Superior

Universidad de Fisioterapia Gimbernat – Cantabria

4º Grado en Fisioterapia

Trabajo fin de grado

Directora TFG: Ruth Lagunas Fernández

Alumno: Eduardo Carracedo Cosme

TFG Septiembre 2014

INDICE

Resumen/abstract.....	4
Introducción	6
Metodología.....	9
Objetivo.....	9
Estrategia de búsqueda.....	9
CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	13
Evaluación metodológica	14
Recolección de datos.....	14
Clasificación de Resultados	14
Nivel de evidencia	15
Calidad de resultados	16
Resultados.....	16
Análisis de los Resultados	16
Síntesis de los resultados	19
Discusión	24
Conclusión.....	28
Bibliografía	29

RELACIÓN DE ABREVIATURAS

- TB: Toxina Botulínica
- TB-A: Toxina Botulínica Tipo - A
- NMS: Neurona Motora Superior
- CASPe: Critical Appraisal Skills Programme España
- CIF: Clasificación Internacional de la Función, la Discapacidad y la Salud
- MAS: Escala Modificada Ashworth
- EMG: Electromiografía
- ARAT: Action Research Arm Test
- ADL: Bartehel Activities of Daily Living Index
- BI: Barthel Index (BI)
- EVA, VAS: Escala Visual Analógica
- GAS: Goal Attainment Scale
- ADL: Barthel Activities of Daily Living
- EQ- 5D: European Quality of Life-5 Dimensions
- QALY: Quality Adjusted Life Year
- AQoL: Assessment of Quality of Life scale
- GOAL: Goal Attainment Scale
- QUEST: Quality of Upper Extremity Skill Test
- HADs: Hospital Anxiety and Depression Rating Scale
- NMS: Habilidad de la mano
- PDS Y CBS: Discapacidad y carga del cuidador
- MAL: Motor Activity Log
- FMA: Fugl-Meyer Motor Assessment
- MRC: Medical Research Council Scale
- CAHAI: Chedoke Arm and Hand Activity Inventory (CAHAI)
- BBT: Box and Block Test
- FES: Functional Electrical Stimulation.

Efectividad del Tratamiento Mediante Toxina Botulínica en la movilidad y función de pacientes neurológicos con espasticidad en Miembro Superior

RESUMEN/ABSTRACT

RESUMEN

Introducción. El tratamiento mediante toxina botulínica para la espasticidad es actualmente uno de los métodos de elección principales. Existen numerosos estudios sobre la eficacia del uso de la toxina botulínica en la espasticidad, mientras que los cambios en la función y calidad de vida de los pacientes no han sido suficientemente contrastados.

Objetivo. El objetivo del estudio es valorar la eficacia para la rehabilitación funcional tras el uso de la toxina botulínica tipo A (TB-A) en pacientes con espasticidad en miembro superior.

Estrategia de búsqueda. Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos electrónicas: Medline, Physiotherapy Evidence Database (PEDro), Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS), Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (LILACS), Cochrane Library y Trip Database. Se seleccionaron un total de ocho artículos para su posterior revisión.

Resultados. El uso de TB-A en pacientes con espasticidad en miembro superior se muestra útil para reducir la espasticidad, incrementar la función y aumentar la capacidad funcional global, contribuyendo a una facilitación para la realización de tareas básicas. Los cambios en la calidad de vida son discutibles.

Conclusiones. Tras la intervención con TB-A es importante seguir investigando sobre los cambios producidos en la calidad de vida de los pacientes. Los tratamientos de fisioterapia son eficaces en la rehabilitación y deben ser analizados, añadir electroestimulación no muestra beneficios adicionales.

Palabras Clave. Toxina Botulínica, Miembro Superior, función, espasticidad, movilidad.

ABSTRACT

Introduction. The botulinum toxin treatment for spasticity is currently one of the principal methods of choice. There are numerous studies about the efficacy of botulinum toxin in muscle spasticity, while the changes in the function and quality of life of the patients have not been sufficiently tested.

Objective. The aim of this study is to assess the efficacy for functional rehabilitation after the use of botulinum toxin type A (BT-A) in patients with upper limb spasticity.

Search strategy. A literature search was performed in the electronic databases: Medline, Physiotherapy Evidence Database (PEDro), Spanish Bibliographic Index of Health Sciences (IBECS), Latin American and Caribbean Literature on Health Sciences (LILACS), Cochrane Library and Trip Database. A total of eight articles were selected for review.

Results. The use of TB-A in patients with upper limb spasticity is useful to reduce spasticity, improve function and increase the overall functional capacity, contributing to facilitation for perform basic tasks. The changes in the quality of life are debatable.

Conclusions. After intervention with TB-A is important to continue research on changes in the quality of life of patients. Physiotherapy treatments is effective in the rehabilitation and must be analyzed, the use of electrostimulation not show additional benefits.

Key words. "Botulinum Toxin", "Upper Limb", "Function", "Muscle Spasticity", Mobility.

INTRODUCCIÓN

La espasticidad constituye un problema médico y social de incidencia y trascendencia elevada tanto en la infancia, debido principalmente a la parálisis cerebral infantil, como en el adulto, a consecuencia de un accidente cerebrovascular, traumatismo craneoencefálico, lesión medular o esclerosis múltiple entre otras patologías (1).

Se calcula una estimación de entre 300.000 y 400.000 personas afectadas de espasticidad en España (1). De las afecciones de este tipo, el ictus es la primera causa de mortalidad entre las mujeres españolas y la segunda en los varones, según datos del Grupo de Estudio de Enfermedades Cerebrovasculares de la Sociedad Española de Neurología. Se calcula que cada seis minutos se produce un ictus en España (2).

Se define espasticidad como un trastorno motor caracterizado por un incremento, dependiente de la velocidad, de los reflejos de extensión tónicos (tono muscular), que resulta de la hiperexcitabilidad del reflejo de extensión, como un componente del síndrome de la neurona motora superior (NMS) (3).

No constituye un síntoma agudo sino que se desarrolla gradualmente. La hiperexcitabilidad del reflejo de estiramiento se desarrolla varias semanas o meses después de la lesión primaria. La espasticidad es un fenómeno duradero, dinámico y cambiante en el que influyen múltiples factores, que debemos tener en cuenta para programar un tratamiento efectivo. (4)

Aunque el mecanismo no está claro, una explicación es el cambio producido en el balance entre las redes neuronales de la Neurona Motora Superior inhibidora y la activadora. Otro factor es la excitación de las neuronas motoras alfa (reflejo miotático) (3). En la espasticidad se producen varios signos motores como el aumento anormal de los reflejos tónicos y fásicos de estiramiento, espasmo en la musculatura flexora y extensora, pérdida de control selectivo, entre otros (*Anexo I*) (Fuente Mayer NH et al, 2003) (5).

Todos estos signos afectan a las destrezas motoras y dificultan el movimiento influyendo en las actividades de la vida diaria, se crea una limitación de la capacidad funcional que puede suponer otras patologías asociadas (3). La espasticidad tiene un efecto incapacitante a través del dolor y movilidad reducida, afectando a la calidad de vida y el funcionamiento diario. Las limitaciones físicas pueden disminuir el éxito potencial de rehabilitación y aumentar el riesgo de caídas y fracturas consecuentes.

La valoración y el tratamiento de la espasticidad deben hacerse desde unidades especializadas en su tratamiento. Es un trabajo de equipo inter y multidisciplinario,

donde todos tienen un papel complementario y trabajan de forma coordinada (1) (Anexo. II).

El procedimiento a usar debe ser individualizado y los objetivos han de consensuarse con el paciente y el cuidador, con unas expectativas realistas. Se busca mejorar la función, favorecer la higiene, disminuir el dolor, prevenir complicaciones y, por tanto, mejorar la calidad de vida(1).

El objetivo final del tratamiento es mejorar la función y el bienestar e incluye de forma general medicamentos antiespásticos orales, fisioterapia, y el uso de la toxina botulínica tipo A (6). Existen numerosas guías clínicas donde se muestra de forma detallada el algoritmo para seleccionar qué pacientes son susceptibles de recibir el uso de la toxina botulínica (Anexo. II, III y IV) (3)(1) .

La toxina botulínica tipo A es un complejo de neurotoxina purificada derivada de la bacteria *Clostridium botulinum*, que produce siete neurotoxinas que son estructuralmente similares pero inmunológicamente distintas. Cuando se inyecta en los músculos hiperactivos, inhibe la liberación de acetilcolina, lo que se traduce en la inhibición de la hiperactividad muscular. (6)

La bacteria puede contaminar alimentos, y en condiciones de temperatura y humedad normales, se desarrollan produciendo Toxina Botulínica, causando en las personas que ingieren productos contaminados graves intoxicaciones de riesgo vital. Los sujetos afectados presentan entre otros síntomas parálisis flácida de la musculatura esquelética(7) (8).

La toxina botulínica tiene varias propiedades: 1- Acción sobre la terminación colinérgica neuromuscular. Cuando se inyecta en los músculos hiperactivos, inhibe la liberación de acetilcolina, lo que se traduce en la inhibición de la hiperactividad muscular al causar una parálisis muscular. 2-Curso temporal. Relación dosis/efecto de la respuesta. Tras la inyección sobre el músculo estriado los efectos relajantes se observan a los 2-3 días siguientes, el efecto máximo se alcanza entre las semanas 1-4 posteriores a su aplicación. Después, el efecto va disminuyendo lo que se hace más evidente a partir de los 2 meses .Hay una relación entre la dosis – efecto, existe una saturación en la cual el efecto solo se puede prolongar 3 meses. 3- Efectos adversos. No todos los pacientes responden por igual a la administración de toxina botulínica. Entre un 5-10 % presenta un fallo *secundario* al tratamiento, debido principalmente a reacciones inmunes al tratamiento. El uso de dosis altas y frecuentes parece inducir la formación de anticuerpos neutralizantes frente a la toxina botulínica. Por ello, es recomendable usar la dosis mínima eficaz y evitar las inyecciones frecuentes. Según el tipo de uso se ha hallado efectos adversos como: ptosis del párpado, disfagia,

debilidad muscular, dolor, infección viral y el oído, infección del tracto urinario, disuria, entre otros(9).

En cuanto a la variedad de usos dentro de la Unión Europea se encuentra autorizada en diferentes disfunciones: blefaroespasma, espasmo hemifacial y distonía cervical idiopática, hiperhidrosis severa de las axilas, migraña crónica, vejiga neurógena, espasticidad focal, mejora de las líneas del entrecejo (6) (10). Se valora también su utilidad en la hiperplasia prostática benigna, enfermedad de la neurona motora y la eyaculación precoz (9)(6).

La TB se ha convertido por tanto en un tratamiento de elección en múltiples patologías relacionadas con la sobreactividad muscular. La inyección intramuscular de TB actualmente es el tratamiento de elección en la espasticidad focal y también puede ser beneficiosa en la espasticidad multifocal (11).

Debido a lo variado de sus aplicaciones, hay numerosos estudios sobre sus usos. El tratamiento mediante toxina botulínica para la espasticidad es actualmente uno de los métodos de elección principales. Hay muchos estudios sobre su eficacia en la espasticidad, mientras que los cambios en la función y calidad de vida de los pacientes no han sido suficientemente contrastados.

En esta revisión nos centramos en artículos en los que se comprueben sus efectos en la extremidad superior al ser una de las zonas en las que su uso es bastante extendido, y así poder valorar los cambios derivados de su aplicación en la movilidad, función, calidad de vida y disminución del dolor, principalmente.

METODOLOGIA

Objetivo

El objetivo de esta revisión sistemática es identificar la eficacia en el uso de la toxina botulínica en miembro superior espástico, dentro de un marco de evidencia científica, valorando los resultados de movilidad y funcionalidad de los pacientes, estableciendo si su uso se encuentra justificado, seleccionando estudios de reciente publicación.

Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda de los artículos se realizó en las bases de datos electrónicas: Medline mediante la herramienta PubMed, Physiotherapy Evidence Database (PEDro), Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS), Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud, (LILACS), Cochrane Library y Trip Database.

Búsqueda en PEDro

Se realizó una búsqueda inicial en castellano usando el término *“toxina botulínica”*, apareciendo un único resultado. El resultado mostrado es un estudio con una puntuación en PEDro de 8/10 sobre los efectos de la toxina botulínica y la electroestimulación en miembro superior. Se comprueba que está disponible y se selecciona para el estudio.

Posteriormente se realizó una búsqueda inicial en inglés con las palabras clave *“botulinum toxin”* para observar el volumen de resultados mostrado. Se encuentran un total de 70 artículos entre los que se incluyen guías, revisiones sistemáticas y ensayos.

Para refinar la búsqueda sistemática se realiza de nuevo una búsqueda simple añadiendo los términos *“upper limb y spasticity”*.

1. Se realiza una búsqueda posterior con las palabras clave: *“Botulinum toxin AND spasticity AND upper limb”*, con un resultado final de 10 artículos. De ellos tres eran revisiones sistemáticas, dos se encontraban por debajo del 5 en las puntuaciones, uno estaba pendiente de ser valorado. Por lo tanto cinco artículos podían ser en un principio seleccionados para la revisión. En un caso sólo se accedía a la síntesis del artículo, tres artículos enlazaban con Pubmed, DOI, y Publisher pero sólo se permite el acceso a su abstract y no contenían los artículos disponibles. Se intentó contactar via e-mail con el autor para solicitar los artículos y no se recibió respuesta. El otro artículo era el ya seleccionado en español. Por lo que ningún nuevo artículo fue seleccionado para la revisión tras esta búsqueda.

Se redefine una nueva búsqueda cambiando los parámetros a: *“Botulinum toxin AND function AND upper limb”*, con un resultado final también de 10 artículos. De ellos 5 eran revisiones sistemáticas, dos se encontraban por debajo del 5 en las puntuaciones otorgadas por PEDro. De los restantes tres artículos, un artículo sólo se podía acceder al abstract tras comprobar los enlaces de Pubmed, DOI, y Publisher. Un artículo era el ya seleccionado en castellano. Se añadió un nuevo artículo a la revisión sistemática (Functional Outcomes of Intramuscular Botulinum Toxin Type A...)(12). Tras leer el abstract de este artículo se descartó su uso debido a que los pacientes, no tenían sólo una afectación de hemiplejía, sino que se incluían también con cuadriplejía y otras afecciones mayores.

De esta base de datos es por tanto seleccionado un artículo.

Búsqueda en IBECS

Se realizó una búsqueda en la base de datos de salud IBECS donde se recoge la producción española.

Se realizó una búsqueda inicial para valorar el volumen de información publicado y existente en esta base de datos con las palabras clave *“Toxina Botulínica”* mostrando un total de 211 referencias.

Se añadieron a la búsqueda diferentes palabras clave para concretar su enfoque en el miembro superior. Con la búsqueda de:

- *“Toxina botulínica Miembro Superior”*. Se muestran tres resultados de los cuales: uno era una revisión sistemática, otro es un Informe de casos y el último es el artículo ya seleccionado en la búsqueda en PEDro.
- *“Toxina botulínica Extremidad Superior”*. Aparecen dos referencias, una al artículo ya seleccionado y una nueva referencia que se descarta al ser una revisión sistemática.
- *“Toxina botulínica Brazo”*. Aparecen tres referencias, dos de las cuales son revisiones sistemáticas, la otra referencia se consigue localizar en la web y se guarda por su posible interés, siendo un artículo un análisis sobre los costes derivados del uso de la toxina botulínica en España (13), pero no se selecciona para el estudio al no estar centrado en el tema a evaluar.

Debido a ello no se seleccionó ningún nuevo artículo para el estudio de la base de datos IBECS.

Búsqueda en LILACS

Se realizó una búsqueda en la base de datos LILACS que recoge la producción científica iberoamericana:

Se realiza una búsqueda inicial para valorar el volumen de información publicado y existente en esta base de datos con las palabras clave “Toxina Botulínica” mostrando un total de 334 referencias.

Posteriormente se realiza una búsqueda usando como palabras clave:

- “Toxina botulínica Miembro Superior”. Se muestran 4 resultados los cuales: 3 son del año 2005 por lo que son descartados directamente para la revisión sistemática. El otro artículo se encuentra con el título en inglés aunque es de origen brasileño y muestra partes en portugués (Cardoso et al, 2007)(14). Posteriormente se consigue localizar el artículo tras su búsqueda en la web en inglés debido a que el título sobre que la toxina mejora la capacidad funcional de los pacientes resulta de interés para la revisión. Tras la comprobación general del artículo se observa que no presenta el uso de un grupo control, por lo que es descartado.
- “Toxina botulínica Extremidad Superior”. Se muestran cuatro resultados; uno de los cuales es distinto a los anteriores y del año 2011, pero es un estudio sobre un caso individual por lo que no es apropiado para su inclusión en la revisión sistemática.
- “Toxina botulínica Brazo”. No reportaba ninguna referencia.

Por ello finalmente no se incluye ningún artículo de esta base de datos.

Búsqueda en Cochrane

Tras revisar la página de esta base de datos se muestra que los artículos que son traducidos al español son sólo revisiones sistemáticas, por lo que la búsqueda en la base de datos en español “La Biblioteca Cochrane Plus” no es útil para nuestra revisión.

Se realiza por tanto una búsqueda en la base de datos en inglés. Se inicia la búsqueda con la palabra clave “botulinum toxin” mostrando 42 resultados. Posteriormente se define la búsqueda usando las palabras claves “botulinum toxin upper limb” mostrando 3 resultados los cuales no son adecuados al ser revisiones sistemáticas.

Búsqueda en Pubmed

- Se realiza una búsqueda inicial usando como términos Mesh "Botulinum Toxins"[Mesh] AND ("Muscle Spasticity"[Mesh]). Se obtienen un total de 711 resultados
- Se añade a la búsqueda los terminus "upper limb" siendo la búsqueda realizada: "Botulinum Toxins"[Mesh] AND ("Muscle Spasticity"[Mesh]) upper limb " la cual muestra aún 187 resultados, por lo que es necesario restringir aún más la búsqueda.
- Se añade la palabra clave "function" con lo que la búsqueda realizada es: "Botulinum Toxins"[Mesh] AND ("Muscle Spasticity"[Mesh]) upper limb function. Se muestran un total de 141 resultados.
- Seleccionamos la opción de mostrar solo los artículos en los que estamos más interesados, por lo que censuramos la búsqueda a "Randomized Controlled Trial" apareciendo 30 resultados.
- Para seleccionar artículos que podamos conseguir con mayor facilidad se selecciona la opción "free full test", lo cual nos delimita nuestra búsqueda a 11 resultados.
- De estos resultados tres son descartados por ser el año de su publicación anterior al 2007, y uno es descartado debido a que se centra en la extremidad inferior.
- Los restantes 7 artículos son seleccionados para la revisión sistemática.

Búsqueda en Trip Database

En esta base de datos se muestran enlaces a otras bases de datos, principalmente Medline enlazando artículos de Pubmed, a revistas, entre otros. Ya que la búsqueda permite seleccionar el año inicial, se seleccionan artículos realizados desde el año 2007 (éste se incluye en la búsqueda).

Se realiza una búsqueda inicial con las palabras clave "Botulinum Toxin Upper Limb" produciendo una muestra de 284 resultados. La búsqueda realizada es: "botulinum toxin upper limb function from:2007"

Posteriormente se añade a la búsqueda la palabra clave "function" resultando un total de 238 resultados. Para limitar aún más los resultados de la búsqueda se añaden las palabras clave "post stroke". La búsqueda realizada es: "botulinum toxin upper limb function post stroke from:2007". Se muestran 86 artículos.

Se seleccionó la opción para que se muestren tan sólo los Ensayos Clínicos Controlados, mostrando un total de 18 referencias.

Se fueron leyendo las referencias valorando su inclusión para el estudio en dependencia de la disponibilidad del artículo y las características generales observadas. De las referencias halladas:

- en ocho sólo se podía acceder abstract del artículo.
- dos eran ya artículos seleccionados tras la búsqueda en Pubmed
- ocho no superaron los criterios de inclusión: tres de estas referencias eran revisiones sistemáticas, un estudio no distribuía de forma aleatoria a los pacientes en los grupos de selección, dos artículos describían diseños de estudios costo-efectivos y cómo realizar un estudio posterior, otro realizaba un análisis de los datos de una marca de toxina botulínica y otro fue descartado ya que realizaba una investigación sobre el cómo inyectar la toxina.

El filtro de los resultados en esta base de datos resulta más confuso que en Pubmed, y la evaluación de los artículos disponibles al poseer herramientas para marcar cuales se encuentran con el texto libre resulta mucho más tediosa. Finalmente no se incluyó ningún artículo de esta base de datos, ya que los dos obtenidos ya estaban incluidos.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión y exclusión utilizados para la revisión fueron los siguientes:

Criterios de Inclusión.

- Estudios que fuesen ensayos clínicos aleatorizados, al ser considerados de mayor evidencia científica.
- Evaluación de la toxina botulínica en conjunto con actividades fisioterapéuticas.
- Mediciones. Escala de Ashworth ≥ 2
- Idioma de los estudios. La búsqueda se realizó en bases de datos de habla hispana e inglesa, sin incluir una búsqueda en otras lenguas distinta al castellano o el inglés.
- Año de la publicación. Artículos posteriores al año 2006.

Criterios de Exclusión.

Los criterios de exclusión utilizados fueron:

- Ensayos clínicos.
- Estudios en los que no se utilizara como intervención la TB-A en el miembro superior.

- Artículos con puntuación inferior a 5 en la Escala CASPe
- En el artículo no se relacionaba directamente una valoración funcional de los pacientes
- Estudios con una valoración inferior a 5 según PEDro.

Finalmente, después de valorar los artículos encontrados y ver si cumplían los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron un total de ocho artículos para la evaluación metodológica. Los cuales se consiguieron íntegros para su posterior lectura y evaluación.

Evaluación metodológica

Recolección de datos

Tras leer el texto de los artículos seleccionados, se recogieron los datos de los artículos: tipo de estudio, objetivo, número de pacientes, criterios de inclusión y exclusión, edades de los pacientes, tipo de intervención realizada, métodos de evaluación, resultados y conclusiones.

Clasificación de Resultados

Se clasifican los resultados de la intervención según el marco de la CIF (Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud): estructura y función corporal, las actividades y la participación, factores personales y factores ambientales (15).

Se incluyen finalmente 8 artículos para la revisión. Los artículos fueron:

1. Botulinum Toxin for the Upper Limb After Stroke (BOTULS) Trial: effect on impairment, activity limitation, and pain (16).
2. BoTULS: a multicentre randomised controlled trial to evaluate the clinical effectiveness and cost-effectiveness of treating upper limb spasticity due to stroke with botulinum toxin type A. (17)
3. Goal attainment scaling in the evaluation of treatment of upper limb spasticity with botulinum toxin: a secondary analysis from a double-blind placebo-controlled randomized clinical trial. (18)
4. Long lasting benefits following the combination of static night upper extremity splinting with botulinum toxin A injections in cerebral palsy children(19).
5. Botulinum toxin A for treatment of upper limb spasticity following stroke: a multi-centre randomized placebo control (20).
6. Intramuscular Injection of Botulinum Toxin for the Treatment of Wrist and Finger Spasticity after Stroke (21).

7. Cyclic Functional Electrical Stimulation Does Not Enhance Gains in Hand Grasp Function When Used as an Adjunct to OnabotulinumtoxinA and Task Practice Therapy: A Single-Blind, Randomized Controlled Pilot Study(22).
8. Efectos de la toxina botulínica tipo A y electroestimulación en la espasticidad flexora distal en la extremidad superior en el ictus (23).

Nivel de evidencia

Tras el establecimiento de los criterios de inclusión y de exclusión, se seleccionaron los artículos para ser sometidos a una evaluación metodológica que tuviera en cuenta su nivel de evidencia y su calidad.

Para ello, se efectuó la valoración a través del programa de lectura crítica CASPe (Critical Appraisal Skills Program) desarrollado por el equipo CASP en Oxford y adaptado por el equipo CASP español. Se trata de un test que entiende la evidencia sobre la eficacia clínica mediante once preguntas que ayudan a centrarnos en algunos aspectos de un modo sistemático. Están considerados en tres grandes epígrafes con relación a los resultados de dichos ensayos. Por un lado, referidos a su validez, a continuación cuáles son dichos resultados y, por último, a cómo pueden ayudarnos en la revisión sistemática (24)(25).

En primer lugar se analizó si eran válidos los resultados del ensayo, preguntando si el ensayo clínico se orientaba a una pregunta claramente definida (la población de estudio, la intervención realizada y los resultados considerados). Seguidamente se comprobó si la asignación al tratamiento se realizó de manera aleatoria y si fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él (se hizo seguimiento completo y se analizó a los pacientes en el grupo que fueron asignados). También si se mantuvieron ciegos los tratamientos, los pacientes y el personal clínico y de estudio; si eran similares los grupos al comienzo del ensayo (edad, sexo...) y, si al margen de la intervención, los grupos eran tratados de igual modo.

En el siguiente apartado se valoraron, por un lado, los resultados, preguntando sobre el efecto del tratamiento (qué resultados medían o qué estimadores se usaron) y la precisión de la estimación del efecto del tratamiento (cuáles fueron los intervalos de confianza).

Por último, se evaluó si los resultados podían ser aplicables en otra población local, si se tenían en cuenta todos los resultados de importancia clínica y, si los beneficios a obtener justificaron los riesgos y los costes. Con la comprobación se marcó el potencial del diseño de los estudios de investigación para controlar los factores, que podían afectar al resultado observado.

ARTÍCULOS REVISADOS								
Pre-Guntas	1.Shaw et al,(2011)	2.Shaw et al, (2011)	3. Turner et al. (2009)	4.Kanellopoulos et al.(2009)	5.McCrory et al, (2009)	6.Jahangir et al,(2007)	7.Weber et al, (2010)	8.Duarte et al, (2011)
1	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
2	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
3	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
4	Sí	Sí	No	Sí	Ns	Ns	No	Ns
5	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
6	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
7	No	No	Ns	Sí	No	Sí	No	Sí
8	No	No	SI	No	No	Sí	Sí	Sí
9	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
10	Sí	Sí	Sí	Ns	Ns	Ns	Ns	Ns
11	Ns	No	Sí	Sí	Sí	Ns	No	Sí
Valo-Ración	8	8	9	9	7	8	7	9

Calidad de resultados

La evaluación de la calidad de los estudios se ha realizado con el programa de lectura crítica CASPe. Los estudios utilizados para analizar los resultados son de alta evidencia científica, ya que todos ellos son ensayos clínicos aleatorizados. Todos los estudios seleccionados obtuvieron puntuaciones superiores a siete demostrando una validez y evaluación adecuada y óptima.

RESULTADOS

Análisis de los Resultados

Se incluyeron un total de ocho artículos para la revisión, de los cuales uno era una ampliación de otro artículo (ambos de Shaw et al, 2011) (17) (16) incluyendo un estudio sobre si resulta costo-efectivo el tratamiento de la espasticidad debido a un accidente cerebrovascular con toxina botulínica tipo A en la extremidad superior. El artículos incluidos de Turner et al realiza una medición para valorar si el uso de la “Goal-attainment scaling (GOAL)” en la cual se hace una valoración del paciente según los logros obtenidos, dotaba de una evaluación sensible a los cambios del paciente respecto a otro tipo evaluaciones. Los pacientes sujetos a este estudio eran el mismo grupo que los seleccionados para realizar una valoración de la eficacia de la toxina en el estudio de Mccrory et al.

Por ello en las tablas donde se muestra el análisis del número de pacientes seleccionados, tipo de estudio, etc.... solo se muestran los estudios base más completos donde se estudiaba directamente el uso de la toxina botulínica.

Todos los estudios se hallan relacionados con el uso de la toxina botulínica en la extremidad superior, si bien enseñan diferencias en la selección de pacientes y en el tipo de discapacidad mostrada por los pacientes. En todos ellos el uso de la toxina botulínica y su evaluación está presente, aunque los objetivos difieren. Los estudios más completos y que evalúan directamente el uso de la toxina botulínica tipo A en diferencia sobre un placebo son los de Shaw et al y Mccrory et al,.

El artículo de Kanellopoulos et al, evalúa la eficacia del tratamiento en niños con parálisis cerebral adquirida de una férula nocturna en conjunto con el uso de la toxina botulínica de tipo A, en él se muestra también un análisis de los cambios producidos por el uso de la toxina botulínica tipo A sin la férula nocturna. Otro estudio muestra el uso de la toxina botulínica en el tratamiento de la espasticidad tras un ictus en la muñeca y los dedos, según Jahangir et al. Los estudios de Weber et al, y Duarte et al, se centran en la eficacia de la electroestimulación en la espasticidad flexora distal de la extremidad superior en conjunto con el uso de la toxina botulínica.

Los pacientes fueron seleccionados mediante diversos criterios: uno de los ítems que se halla en varios es que los pacientes tengan un valor en la Escala Modificada de Ashworth (MAS) mayor o igual a dos, tan sólo en el estudio realizado en niños no se usaba la MAS como método de selección de los pacientes. En los estudios de Shaw et al, y Duarte et al, los valores iniciales para esta escala debían ser mayores a dos por lo que debían tener un mínimo de hipertonía intensa, aumento prominente del tono muscular y dificultad para efectuar los movimientos pasivos. En el resto de estudios si los pacientes obtuviesen una puntuación de dos, por lo tanto, tenían hipertonía moderada, aumento del tono muscular durante la mayor parte del arco de movimiento, aunque pudieran moverse pasivamente con facilidad de la parte afectada, eran admitidos para el estudio(26).

Otro recurso para la selección de pacientes es el tiempo que ha transcurrido tras sufrir el ictus o accidente cerebrovascular. Se selecciona por la mayoría de estudios un mínimo de 6 meses anterior a su entrada en el estudio. Este tiempo es para la aparición de la espasticidad, si bien el estudio de Shaw et al, tan sólo solicita para la inclusión de los pacientes un mes de tiempo tras el ictus y la aparición de posterior espasticidad.

En la mayoría de estudios además se buscan pacientes que no tengan otras lesiones graves a nivel neurológico, que no hubieran sido tratados anteriormente mediante toxina botulínica y que mantengan las capacidades cognitivas básicas.

Varios de los estudios son seleccionados por ser ensayos clínicos aleatorizados, realizados además a doble ciego como Duarte et al, Jahangir et al, y McCrory et al, por lo tanto, son los considerados en este aspecto como los fiables en cuanto a la validación e interpretación de los resultados. En el estudio de Kanellopoulos et al sobre el uso de una férula nocturna es imposible su realización a doble ciego. En el trabajo de Shaw et al, es el que cuenta con un mayor número de participantes, en él sí que se explica que hay un evaluador que recoge varias de las cuestiones sin conocer si el paciente es del grupo en el que se ha empleado la toxina botulínica tipo – A o el placebo, pero no se muestra si la totalidad del estudio es realizada a doble ciego.

Aspectos como si el objetivo del estudio se muestra claramente definido, está correctamente indicado en la totalidad de los estudios seleccionados.

El modo de aplicación de la toxina botulínica difiere en los estudios, aparentemente según los medios disponibles en cada caso, lo que podría concluir en diferencias en la eficacia de la toxina. Mientras que en algún estudio la localización del lugar donde infiltrar es seleccionado mediante EMG o ultrasonidos (Weber et al, 2010), en otros casos la selección de la zona es realizada mediante palpación manual (Kanellopoulos et al, 2009) o no se relata cómo se ha localizado el punto el punto de inyección, dejándolo en manos de un profesional cualificado.

Los métodos de la medición de los resultados son expresados mediante diversas escalas, si bien, el uso de MAS para evaluar los niveles de espasticidad se muestra como la herramienta de elección principal.

En dos de los estudios se usa la “Action Research Arm Test (ARAT)” (27) para evaluar la función del miembro superior tras la aplicación de la toxina (Shaw et al, 2011), (Weber et al, 2010).

El uso de referencias Escala Bartel o similares como puedan ser la Bartel Activities of Daily Living Index (ADL) o a Barthel Index (BI) para valorar las actividades de la vida diaria también aparece en dos artículos.

El uso de un dinamómetro para poder medir la fuerza muscular también es empleado en varios artículos (Shaw et al, 2011), (Duarte et al, 2011), así como el uso de la Escala Visual Analógica (EVA, VAS) parece en cierto modo estandarizado para evaluar el dolor.

El uso de “Goal Attainment Scale (GAS)” en el que se centra el artículo seleccionado para el estudio de Turner et al, aparece también en el artículo de McCrory et al. GAS es un método en el que el paciente marca sus metas individuales en el curso de la intervención. Cada paciente tiene su propia medida del resultado pero esto es marcado de forma estandarizada para permitir una estadística y su análisis. En GAS las tareas deben ser identificadas individualmente para adaptarse al paciente, y los objetivos son establecidos en torno a su nivel actual y espera en cuanto a su rendimiento (28).

Los estudios también incluyen otro tipo de cuestionarios de diversa índole para cumplimentar cuestiones como pueden ser la discapacidad, carga del cuidador, humor o estado de ánimo, nivel de depresión (HADs) o para evaluar la actividad motora.

Síntesis de los resultados

En todos los estudios el uso de la toxina botulínica en el miembro superior está presente. Los estudios que se centran tan sólo en valorar tan sólo los efectos de la toxina botulínica son Shaw et al, Mccrory et al, y Jahangir et al, centrándose este último en medir la eficacia sobre la muñeca y dedos.

Shaw et al, pretende evaluar la mejora producida por el uso de la toxina botulínica en la funcionalidad del brazo y la espasticidad. Este es un amplio estudio (333 pacientes) en el que en los resultados no se encuentran diferencias significativas entre los dos grupos en la función del brazo, medida con ARAT al cabo de un mes ($p=0.232$). Si que se observaron diferencias significativas a favor del grupo con TB-A a los 3 meses de la fuerza. Los aspectos que más mejoraron fueron la realización de tareas básicas (higiene, vestido) en todas las mediciones usadas y el dolor al medirlo a los 12 meses.

Es complementario a este trabajo el artículo de Shaw et al, donde con los mismos pacientes se valora si resulta costo-efectivo el tratamiento de la espasticidad con TB-A, valorando las diferencias conseguidas entre grupo placebo y grupo tratado con toxina botulínica. Toda la valoración se expone con las mismas mediciones que en el primer artículo citado de Shaw et al, MAS, ARAT, Motricity Index, uso de dinamómetro, Barthel Activities of Daily Living (ADL), entre otras. A todas estas mediciones se añaden la “Stroke Impact Scale”, “European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D)” y el “Oxford Handicap Scale” para medir la calidad de vida respecto a las restricciones del paciente. El uso de los recursos de los servicios sociales y atención de la salud se comparó durante los primeros tres meses posteriores a la aleatorización.

Los datos del EQ-5D se utilizaron para calcular la calidad en los ajustes de vida según los años asociados con la intervención usando Quality Adjusted Life Year (QALYs) y un

control en el tratamiento, y el incremento del coste por QALY obtenido por la toxina botulínica así como en el grupo con placebo.

Aunque se muestran las conclusiones positivas sobre el uso de la toxina botulínica (mismas conclusiones que en el texto anterior de Shaw et al,), se calcula el coste de cada valor de QALY concluyendo que el uso de la toxina botulínica no es estimado costo-efectivo.

El estudio de Mcrory et al, es otro amplio estudio (cuenta con 96 pacientes) centrado en la evaluación de la toxina botulínica y su impacto en la calidad de vida de los pacientes. Considera la principal medición el AQoL además de medir secundariamente otros muchos parámetros en la evolución de los pacientes. Tras valorar las mediciones de la calidad de vida mediante AQoL de ambos grupos se determina que no hay un incremento significativo de la calidad de vida en el grupo de la TB-A respecto al grupo control. En otros aspectos medidos se considera el uso de la toxina botulínica como segura y eficaz para reducir la espasticidad de la extremidad superior e incrementar la habilidad para conseguir objetivos personales.

Tras analizar los estudios se comprobó que el estudio de Turner et al, realizaba una valoración añadida del estudio de Mcrory et al, en la cual se pretendía evaluar si la "Goal Attainment Scale (GOAL)" es una escala eficaz para medir el progreso en el avance de los pacientes, mientras la compara con otro tipo de mediciones utilizadas. Se obtuvo el resultado de que GOAL era altamente correlacionada al medir la reducción de la espasticidad ($p=0.001$) y los beneficios globales ($p\leq 0.001$), pero no con otro tipo de mediciones. Por lo que se concluye que esta interesante escala basada en la consecución de unos objetivos individuales por el paciente es sensible en el uso de la evaluación de la espasticidad e identificando la importancia de objetivos para el paciente y cuidadores, no así con otro tipo de medidas estandarizadas.

El estudio de Jahangir et al, se centra en buscar la eficacia de la TB-A en la espasticidad de muñeca y dedos. En este estudio se comprueba que la TB-A mejora el tono flexor de muñeca y dedos ($p=0.001$ y $p>0.001$). Pero no se muestra una significativa mejora de las funciones globales respecto al grupo placebo. El incremento de las actividades de la vida diaria y calidad de vida se muestran en el grupo con TB-A.

El estudio Kanellopoulos et al, busca evaluar los cambios en niños con espasticidad en el miembro superior, producidos por un tratamiento conjunto de toxina botulínica y una férula nocturna. Se concluye que los pacientes que sólo recibieron tratamiento con TB-A obtuvieron una mejoría, la cual es mayor en el grupo de pacientes que se colocaron la órtesis nocturna.

Los dos últimos estudios analizados de Weber et al, y Duarte et al, tienen por objetivo el valorar el uso de la electroestimulación en conjunto con el uso de la toxina botulínica. En ambos estudios se muestran unos resultados similares respecto a que el uso de la TB-A mejora la espasticidad y la función motora, pero no se muestra que el uso de electroestimulación produzca cambios significativos en ninguno de los dos estudios.

	ARTÍCULOS REVISADOS		
	Shaw et al, (2011)	Kanellopoulos et al, (2009)	McCrory et al, (2009)
Número de pacientes	333 pacientes	20 pacientes	96 pacientes, (concluyen 90)
Edad media de los pacientes	Adultos	(2,5-12 años) Edad Media de 7 años	59.5 años
Métodos de Selección pacientes	MAS>2 en el codo y/o espasticidad en hombro, muñeca o mano Ictus > 1 mes Sin otros problemas anteriores en el brazo	Seleccionados que tuvieran tratamiento con TB-A. Contractura en el miembro superior que interfería con sus destrezas al alcanzar, agarrar, manipular... Excluidos niños con desórdenes neuromusculares o neuromotores como espina bífida.	MAS= >2 Ictus > 6 meses Al menos 18 años Tenían suficientes habilidades cognitivas No se permitían si tenían otras graves lesiones neurológicas Habían recibido toxina en los 120 días previos o o habían sido tratados con bacoflenaco Recibían antibióticos aminoglicosídicos
Tipo de Estudio	Ensayo clínico aleatorio	Ensayo clínico aleatorizado	Ensayo clínico a doble ciego, aleatorizado y controlado
Pregunta/Objetivo	Evaluar uso de la toxina	Evaluar los cambios producidos por el uso de una férula nocturna	Evaluar el uso de la toxina en la calidad de vida y otras perspectivas
Tipo de intervención además de la TB-A	Dos tipos según el paciente: Movilizaciones pasivas/activas, estiramientos, preguntas y ejercicios orientados a tareas... También medicación antiespástica	Colocación de una férula nocturna	No se especifica otro tipo de intervención además de la realizada con la toxina

Método de administración de la toxina		Selección mediante conocimientos anatómicos y palpación	Una electromiografía indicaba el lugar a inyectar
Músculos seleccionados	Seleccionados según recomendaciones previas de otros estudios	2 músculos del antebrazo (pronador redondo, braquiorradial o abductor largo del pulgar)	Principales músculos espásticos distales de la extremidad superior
Fármaco usado	Dysport, 100U or 200 U/mL	Se muestra el uso de (Botox , Allergan, Irvine, CA, USA)	750 – 1000 units
Métodos de medición de resultados	MAS ARAT Motricity Index Dinamómetro Test de los 9 agujeros Test sobre cuestiones básicas de actividades de la extremidad superior Barthel Activities of Daily Living Index (ADL) Valoración del dolor verbalmente y con escala numérica	Quality of Upper Extremity Skill Test. (QUEST)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Calidad de vida -Assesment of Quality of Life scale (AQoL) 2. <ul style="list-style-type: none"> •Dolor – Escala Visual Analógica VAS –EVA •Depresión – Hospital Anxiety and Depression Rating Scale (HADs) •Conseguimiento de metas -Goal Attainment Scale (GAS) 3. Otras: <ul style="list-style-type: none"> • Espasticidad: Modified Ashworth Scale (MAS) •Habilidad de la mano (NMAS) •Discapacidad y carga del cuidador: PDS Y CBS •Beneficio global
Resultados	No hay cambios significativos en la función entre el grupo control y el grupo TB-A (P=0.232) Diferencias al realizar tareas (p=0.017) El dolor es menor en el grupo TB-A a los 12 meses	Ambos grupos muestran un incremento en los valores funcionales previos. A los 6 meses la diferencia entre el uso de la férula se muestra más significativa en su mejora que respecto a los 3 meses(p=0.000)	No hay diferencias significativas en la calidad de vida entre ambos grupos (AQoL) . El grupo con TB-A obtiene mejores resultados en reducción de la espasticidad y beneficios globales (p<0.001).
Conclusiones	La TB se muestra poco útil para aumentar la función	El uso de la TB-A resulta eficaz para incrementar la función,	Aunque no se han mostrado cambios en la calidad de vida, la TB-A se encontró segura y eficaz para reducir la espasticidad e incrementar la habilidad para conseguir

	El grupo de TB-A muestra mayor mejora en las tareas básicas (higiene, vestido) y el dolor	especialmente si es usado en conjunto con una férula nocturna.	metas personales.
--	---	--	-------------------

	ARTÍCULOS REVISADOS		
	Jahangir et al, (2007)	Weber et al, (2010)	Duarte et al, (2011)
Número de pacientes	27 pacientes	23 pacientes	25 pacientes
Edad media de los pacientes	Al menos 21 años		
Métodos de Selección pacientes	Al menos 21 años MAS= >2 Ictus un año antes Se excluyen pacientes con una contractura fija o muscular profunda y atrofia en la extremidad espástica; tratamiento previo con cualquier serotipo de toxina botulínica, un cambio en la medicación oral para la espasticidad en los tres anteriores meses; tratamiento con baclofeno intratecal; o el tratamiento con agentes que afectan la transmisión neuromuscular.	<ul style="list-style-type: none"> •Mínimo de 6 meses de hemiparesia unilateral. •MAS= >2 •Chedoke MacMaster Assesment of hand impairment =>2 •Se solicita actividad al menos en dos músculos de la mano. 	Pacientes mayores de edad y de ambos sexos. Ictus > 6 meses con capacidad de sinergia flexora distal (garra posible), etapa s3y4 de la clasificación de Brunnstrom. MAS =>3 Capacidad para entender y aceptar el procedimiento Excluidos por otras enfermedades discapacitantes, portadores de marcapasos o hipersensibilidad conocida.
Tipo de Estudio	Ensayo clínico doble ciego, aleatorizado y controlado	Ensayo clínico, aleatorizado y controlado. Solo a un ciego.	Ensayo clínico a doble ciego, aleatorizado y controlado
Pregunta/ Objetivo	Eficacia de la TB-A en espasticidad de muñeca y dedos	Determinar si la electroestimulación trabajando en conjunto con la práctica de tareas y la TB-A, ayuda en la función motora.	Determinar la eficacia de la estimulación eléctrica neuromuscular asociada a la TB-A en la función motora, capacidad funcional y espasticidad de mano y muñeca
Tipo de intervención además de la TB-A	Sesiones regulares de fisioterapia, dos veces a la semana durante tres meses	Electroterapia y se le manda la realización de un programa de ejercicios para casa diarios de 60 minutos	Electroterapia
Método de administración de		Los músculos fueron seleccionados usando	Infiltración de 200 unidades de TB

la toxina		una combinación de EMG o una visualización directa con ultrasonidos	
Músculos seleccionados	Flexores de la muñeca y flexores de los dedos (flexor del carpo, flexor superficial de los dedos, flexor profundo de los dedos, ...)	Flexor superficial de los dedos,	Musculatura flexora de la muñeca y dedos
Fármaco usado	80 unidades de BT-A (Botox , Allergan, Irvine, CA, USA)	No se explica	No se explica
Métodos de medición de resultados	MAS Barhel Index (BI) para actividades de la vida diaria EQ-5D and EQ VAS para la calidad de vida	<ul style="list-style-type: none"> •Motor Activity Log (MAL) •Action Research Arm Test (ARAT) •MAL-Self-Report 	<ul style="list-style-type: none"> •Fugl-Meyer Motor Assessment (FMA) •Medical Research Council Scale (MRC) •Dinamómetro •Capacidad funcional de miembro superior (Chedoke Arm and Hand Activity Inventory (CAHAI)), Box and Block Test (BBT) •MAS
Resultados	El grupo de la TB-A mejora el tono flexor de muñeca y dedos ($p=0,001$ y $p>0.001$) No se muestra una mejora en las funciones globales entre los dos grupos	No había significantes diferencias entre el grupo con FES y el grupo sin FES.	Se produce una mejora significativa en FMA y una reducción de la MAS. A los cuatro meses. Se mantuvo la mejoría en la función motora pero no de la espasticidad No había diferencias entre los dos grupos.
Conclusiones	La toxina botulínica incrementa la función global, actividades de la vida diaria y la calidad de vida	La práctica de tareas diarias y la TB-A incrementan la función del miembro superior y reducen la espasticidad. El uso añadido de FES no reporta beneficios.	La infiltración de TB-A mejora la función motora, capacidad funcional y espasticidad, pero añadir Electroestimulación no muestra beneficios adicionales.

DISCUSIÓN

La revisión sistemática realizada recoge estudios que muestran información sobre el uso de la toxina botulínica en pacientes con espasticidad en su miembro superior. Se incluyeron un total de ocho artículos, de los cuales dos complementaban los datos aportados por dos de los estudios seleccionados. El conjunto de los estudios mostraron unos resultados muy positivos al ser evaluada su calidad mediante CASPe, (un artículo

se encontraba valorado ya en PEDro), debido a los métodos de búsqueda bibliográfica seleccionados, donde nos centramos tan sólo en artículos que fuesen ensayos controlados aleatorios asegurándonos antes de la evaluación unos niveles mínimos de calidad.

Dada la variedad de usos que se derivan de la toxina botulínica tipo-A, existe numerosa bibliografía sobre el uso de la toxina botulínica de forma muy diferente. Si bien para la extremidad superior aparecen muchos estudios relacionados, las mayores muestras de bibliografía son relacionadas con su uso en la extremidad inferior y la aplicación para poder mejorar factores como la marcha.

Tras la lectura y resumen de los diferentes estudios, se hallan referencias citando su respectiva bibliografía a numerosos artículos relacionados con el uso de la toxina botulínica en el miembro superior, como en McCrory et al, que menciona hallar al menos 12 ensayos clínicos aleatorizados (referencias 4-10 dentro del artículo) para el tratamiento de la toxina botulínica en miembro superior. Estas referencias no fueron estudiadas para la revisión debido a que comprenden fechas entre los años 1999 y 2004 y que sus resultados ya se encuentran incluidos dentro del artículo citado. McCrory et al, menciona que la necesidad actual tras el análisis de esos artículos es la falta de estudios del impacto que tiene la TB-A desde la perspectiva personal de los pacientes.

En el transcurso de la búsqueda de información sobre la toxina se hallaron en Internet diversas guías sobre el uso de la toxina botulínica en el tratamiento de la espasticidad (1,3,29–31), algunas se encuentran ampliamente desarrolladas y detallan de forma muy clara todo el proceso a seguir, facilitando la comprensión de en qué casos el uso de la toxina botulínica es adecuado, efectos producidos, etc.

Uno de los aspectos en el cual se debería ser más exhaustivo dentro de los estudios es en la forma de aplicar las inyecciones de toxina botulínica y en cómo se halla su localización. El uso de una electromiografía se refiere como el modo más indicado y ocurre en la mayoría de los casos, pero aunque se deje a la elección de un profesional conviene indicar como se realizó el proceso, fármaco inyectado y dosis de forma más concisa(32). Esto es conveniente ya que se han relatado efectos secundarios en varios estudios derivados de su uso, y un reporte de los métodos seguidos resulta válido para valorar posibles contraindicaciones.

Aunque no es el objeto de este estudio, el número de efectos secundarios parece estar íntimamente relacionado con la cantidad de toxina inyectada, el intervalo entre aplicaciones, y la frecuencia de la inyección, sin relacionarse directamente con el peso corporal del paciente (32).

En el asesoramiento preoperatorio, un consentimiento informado detallado con respecto al tratamiento, los efectos deseados y la longevidad de los resultados se debe discutir con el paciente. El paciente debe recibir información y tener la oportunidad de buscar información además de cumplimentar un formulario de consentimiento para la intervención (33).

El empleo de la toxina se ha mostrado como seguro en todos los estudios, no derivando de su aplicación graves efectos secundarios para los pacientes. Las complicaciones surgidas en el tratamiento eran bastante similares entre los grupos con TB-A y los grupos placebo (16). Por lo que se considera su empleo no supone un riesgo elevado si se produce un correcto manejo por profesionales.

En las guías se coincide al afirmar que el tratamiento fusionando el uso de la toxina botulínica con una terapia integral de rehabilitación es indispensable a la hora de obtener un mejor rendimiento en la terapia (34). Los resultados de la terapia se hallan en relación a una cuidadosa selección del paciente, algo que sí se muestra en los estudios correctamente realizado en cuanto a su nivel de espasticidad, nivel cognitivo, y no haber realizado previamente otras intervenciones. Una valoración del tono muscular no sólo de la musculatura espástica sino de la musculatura antagonista debería ser realizada, ya que puede ser un parámetro influyente para recuperar capacidad funcional.

Los artículos seleccionados tras la búsqueda y que se centraban en el uso de la TB-A en miembro superior sin estudiar otros medios añadidos tales como férulas u otro tipo de tratamiento, databan de un número de participantes elevado. Se observa que son estudios preparados con bastante antelación y concienzudamente para realizar un trabajo eficaz, implicando incluso la colaboración de varios centros de atención médica para ello. Además se recogen un elevado número de datos de los pacientes, por lo que se produce un seguimiento exhaustivo del impacto que tiene la toxina para variedad de ítems identificados, recogiendo valores no sólo de los cambios producidos a nivel de función, movilidad, espasticidad y dolor, sino incluyendo escalas para completarlo con el impacto que puede tener su aplicación en la realización de tareas cotidianas y en la calidad de vida de los pacientes.

En estas mediciones se observa que la toxina botulínica sirve en todos los estudios para reducir la espasticidad, mejorando los datos de los pacientes en la Escala de Ashworth. Esto se muestra eficaz a la hora de incrementar la función del miembro superior en la mayoría de los estudios, salvo en los datos recogidos en el estudio de Shaw et al, aunque los datos son mejores que en el grupo control. Los estudios muestran por tanto una mejora de la capacidad funcional, y que su uso resulta útil

para la consecución de metas personales. Es importante que estas capacidades se traduzcan en una mejora en la calidad de vida de los pacientes, por lo que estudios en el que se incluyen escalas como “*Assesment of Quality of Life scale (AQoL)*”, donde se proporcionan diversas escalas según la necesidad (35), sirven para medir si se produce una mejora en la calidad de vida por lo que se sugiere su aplicación en futuros estudios.

También la comprobación de la consecución de metas de los pacientes con escalas como la “*Goal Attainment Scaling (GAS)*” (28) se encuentra aconsejada. En el estudio de Turner et al, la valoración realizada de esta escala se muestra como sensible para medir varios parámetros, y puede ser un método válido para acercarnos a la forma en que el paciente percibe como está evolucionando en su proceso y si los cambios que se producen son traducidos en la consecución de logros palpables.

En la mayoría de los estudios no se muestra de forma clara el coste posible que se ha derivado al realizar este tipo de intervenciones. Si bien es algo a priori difícil de objetivizar en medidas de cuál debería ser el rango de mejora en los pacientes según el coste invertido, el que se realizase un estudio valorando si en términos económicos la toxina botulínica resulta eficaz, resulta de gran interés para concluir si lo debemos integrar dentro de ámbitos como la sanidad pública y así poder concluir en qué medida y casos debe ser utilizado.

El único estudio que realiza una valoración al respecto Shaw et al, concluye que no resulta ser costo efectivo el tratamiento mediante la toxina botulínica para los niveles de calidad de vida obtenidos con ella, frente al grupo control a pesar de mostrar datos positivos para el grupo tratado con BT-A. Otros estudios como el realizado por Zoons et al, se valora el coste del tratamiento de la toxina botulínica para la distonía focal, mostrando que a pesar de ser un tratamiento costoso, existen beneficios tras su aplicación. Para la valoración del uso de forma general en el tratamiento de la espasticidad se ha hallado un artículo de Ward et al, donde a la toxina sí que se le considera coste efectiva, a diferencia de lo mostrado en el artículo seleccionado para la revisión, por lo que resulta un tema controvertido (36) (37).

Existen diseños para realizar varios estudios valorando las medidas costos efectivas donde se relata, el número de pacientes a elegir, escalas, etc., de forma concisa para poder recoger los datos de forma efectiva (38).

Este apartado económico debe ser debatido y la realización de más estudios al respecto resulta aconsejable, si bien para estas medidas se necesita que sean estudios grandes, realizados preferiblemente dentro de un ámbito sanitario nacional, donde un estudio sobre la repartición e inversión de recursos dependiendo de su eficacia y

efectividad puede derivarse en una estrategia primordial para mejorar los niveles de salud y calidad de vida de la población.

CONCLUSIÓN

El uso de la toxina botulínica tipo-A en pacientes con espasticidad en miembro superior se muestra útil para reducir la espasticidad, incrementar la función del miembro superior y aumentar la capacidad funcionalidad global contribuyendo a la realización de tareas básicas.

Debido a que cuestiones como el alcance y el agarre no varían sustancialmente respecto a pacientes sin su tratamiento, se muestra que los cambios en la calidad de vida son discutibles. El estandarizar las escalas en la medida de lo posible para poder realizar las mediciones usando las mismas herramientas podría facilitar la comparación entre estudios al respecto.

Todos los estudios tenían parámetros positivos respecto a su uso frente al grupo control, aunque se muestra que la inclusión de otro tipo de técnicas fisioterapéuticas ligadas al tratamiento son además de efectivas necesarias.

En los grupos placebo en los que se trabajó con ejercicios de fisioterapia tales como: estiramientos, movilizaciones, posicionamiento articular, aprendizaje y realización de ejercicios para realizar las tareas básicas, se muestran también como efectivos dentro de la terapia.

En este aspecto debemos destacar que el uso de la electroestimulación se ha mostrado como ineficaz como parte de la terapia destinada a complementar el uso de la toxina botulínica. No sucede así con el uso de la férula nocturna, la cual tras su prueba en niños mejora los resultados.

Sería recomendable para futuras investigaciones la realización de más estudios que evalúen el coste del tratamiento frente a su efectividad, relacionándola con si los cambios obtenidos han supuesto una mejoría sustancial teniendo en cuenta el dinero invertido. El estudio de los cambios cuantitativos producidos en la calidad de vida de los pacientes tras la intervención desde el ámbito de la CIF resulta aconsejable, y debe se sugiere su inclusión en futuros estudios.

BIBLIOGRAFÍA

1. untitled - guia_del_tratamiento_integral_de_la_espasticidad.pdf [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: http://sid.usal.es/idocs/F8/ART10250/guia_del_tratamiento_integral_de_la_espasticidad.pdf
2. El Ictus | FEI [Internet]. [citado 7 de agosto de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ictusfederacion.es/el-ictus/>
3. Port_ToxinaBotulinica:Maquetación 1 - GuiaEspasticidadSERMEF2010.pdf [Internet]. [citado 25 de agosto de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.sermef.es/html/Documentos/GuiaEspasticidadSERMEF2010.pdf>
4. jnnpsyc00134-0057.pdf [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1027442/pdf/jnnpsyc00134-0057.pdf>
5. Mayer NH, Esquenazi A. Muscle overactivity and movement dysfunction in the upper motoneuron syndrome. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2003;14: 855-83.
6. Purified botulinum toxin type A (Botox) for post-stroke lower limb spasticity at NIHR Horizon Scanning Centre [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.hsc.nihr.ac.uk/topics/purified-botulinum-toxin-type-a-botox-for-post-str/>
7. Multiplex Real-Time PCR for Detecting and Typing Clostridium botulinum Group III Organisms and Their Mosaic Variants [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3752518/>
8. Structure of a Bimodular Botulinum Neurotoxin Complex Provides Insights into Its Oral Toxicity [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3795040/>
9. Toxina botulínica: Aplicaciones terapéuticas en el siglo XXI - J. López del Val, A. Castro García - Google Libros [Internet]. [citado 25 de agosto de 2014]. Recuperado a partir de: <http://books.google.es/books?id=Y2u4QO8blvwC&printsec=frontcover&dq=toxina+botulinica&hl=es&sa=X&ei=TFP4U9fqB-jB0QXa5IAY&ved=0CCkQ6AEwAQ#v=onepage&q=toxina%20botulinica&f=false>
10. Toxina botulínica - Alastair Carruthers, Jean Carruthers - Google Libros [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: [http://books.google.es/books?id=CC7lahhsZesC&pg=PA77&dq=toxina+botul%C3%](http://books.google.es/books?id=CC7lahhsZesC&pg=PA77&dq=toxina+botul%C3%93)

ADnica&hl=es&sa=X&ei=vcYKVIjaN9fYap2vgbgH&ved=0CCIQ6AEwAA#v=onepage&q=toxina%20botul%C3%ADnica&f=false

11. Botulinum Toxin cover - spasticity-in-adults-management-botulinum-toxin.pdf [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <https://www.rcplondon.ac.uk/sites/default/files/documents/spasticity-in-adults-management-botulinum-toxin.pdf>
12. doi:10.1016/j.apmr.2006.10.017 - pdf [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: [http://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993\(06\)01425-0/pdf](http://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993(06)01425-0/pdf)
13. 00. PRELIMINARES_Maquetaci n 1 - 139_Vol38N3_005.pdf [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: http://www.sefh.es/fh/139_Vol38N3_005.pdf
14. Arquivos de Neuro-Psiquiatria - Does botulinum toxin improve the function of the patient with spasticity after stroke? [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2007000400008&lng=en&nrm=iso&tlng=en
15. Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud - 435cif.pdf [Internet]. [citado 7 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.imsero.es/InterPresent2/groups/imsero/documents/binario/435cif.pdf>
16. Botulinum Toxin for the Upper Limb After Stroke (BoTULS) Trial [Internet]. [citado 29 de agosto de 2014]. Recuperado a partir de: <http://stroke.ahajournals.org/content/42/5/1371.full.pdf+html>
17. BoTULS: a multicentre randomised contr... [Health Technol Assess. 2010] - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 23 de julio de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20515600>
18. Goal attainment scaling in the evaluation of t... [J Rehabil Med. 2010] - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 23 de julio de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20111849>
19. Long lasting benefits following the c... [Eur J Phys Rehabil Med. 2009] - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 23 de julio de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20032908>
20. Botulinum toxin A for treatment of upper limb ... [J Rehabil Med. 2009] - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 23 de julio de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19543664>

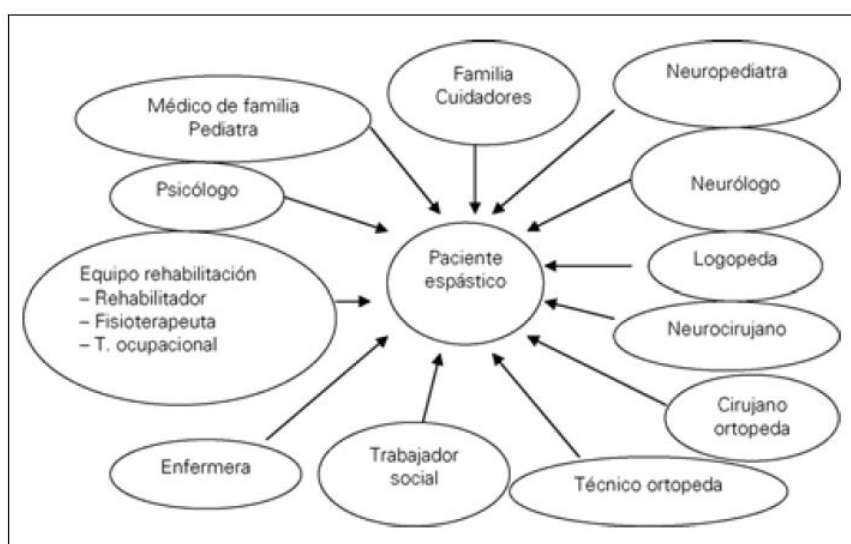
21. Intramuscular Injection of Botulinum Toxin for the Treatment of Wrist and Finger Spasticity after Stroke - Botulinum_Toxin.pdf [Internet]. [citado 24 de julio de 2014]. Recuperado a partir de: http://www.e-mjm.org/2007/v62n4/Botulinum_Toxin.pdf
22. Cyclic Functional Electrical Stimulation Does Not Enhance Gains in Hand Grasp Function When Used as an Adjunct to OnabotulinumtoxinA and Task Practice Therapy: A Single-Blind, Randomized Controlled Pilot Study - pdf [Internet]. [citado 29 de agosto de 2014]. Recuperado a partir de: [http://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993\(10\)00078-X/pdf](http://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993(10)00078-X/pdf)
23. ctl_servlet [Internet]. [citado 30 de julio de 2014]. Recuperado a partir de: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90025009&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=120&ty=7&accion=L&origen=zona_delectura&web=zl.elsevier.es&lan=es&fichero=120v45n03a90025009pdf001.pdf
24. PROGRAMA DE LECTURA CRITICA CASPe - file.php [Internet]. [citado 7 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: http://campus.easp.es/Abierto/file.php?file=%2F80%2FMBE_resources%2FCASPE%2FCASPE_economica.pdf
25. Ovid: Oxman: JAMA, Volume 272(17).November 2, 1994.1367-1371 - Oxman1994.pdf [Internet]. [citado 7 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ptolemy.ca/members/ebm/Oxman1994.pdf>
26. escalas.pdf [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://files.sld.cu/atenciontemprana/files/2010/09/escalas.pdf>
27. Microsoft Word - Action_Research_Arm_Test[2].doc - action_research_arm_test.pdf [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: http://www.strokecenter.org/wp-content/uploads/2011/08/action_research_arm_test.pdf
28. Goal Attainment Scaling in Rehabilitation - Goal Attainment Scaling in Rehabilitation a practical guide.pdf [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.csi.kcl.ac.uk/files/Goal%20Attainment%20Scaling%20in%20Rehabilitation%20%20a%20practical%20guide.pdf>
29. bd110685.pdf [Internet]. [citado 25 de agosto de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.neurologia.com/pdf/Web/5011/bd110685.pdf>
30. untitled - guia_terapeutica_de_la_espasticidad_infantil.pdf [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: http://sid.usal.es/idocs/F8/ART10258/guia_terapeutica_de_la_espasticidad_infantil.pdf

31. Guía para el tratamiento con toxina botulínica de las distonías focales, el espasmo hemifacial y la espasticidad | Betancourt Nápoles | Revista Cubana de Neurología y Neurocirugía [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://revneuro.sld.cu/index.php/neu/article/view/190/454>
32. Systemic Weakness After Therapeutic Injections of Botulinum Toxin A: A Case Series and Review of the Literature [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3563356/>
33. Guidelines on the use of botulinum toxin Type A Shetty M K - Indian J Dermatol Venereol Leprol [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ijdv.com/article.asp?issn=0378-6323;year=2008;volume=74;issue=7;spage=13;epage=22;aulast=Shetty>
34. Toxina botulínica: Uso en medicina de rehabilitación, mitos y realidades - mf042b.pdf [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/fisica/mf-2004/mf042b.pdf>
35. Double_Column_8D_Data_Collection_Copy.pdf [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: http://www.aqol.com.au/documents/AQoL-8D/Double_Column_8D_Data_Collection_Copy.pdf
36. Botulinum toxin as treatment for focal dystonia: a systematic review of the pharmaco-therapeutic and pharmaco-economic value [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3506193/>
37. download.pdf [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.medicaljournals.se/jrm/content/download.php?doi=10.1080/16501970510027312>
38. download.pdf [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.medicaljournals.se/jrm/content/download.php?doi=10.2340/16501977-0663>

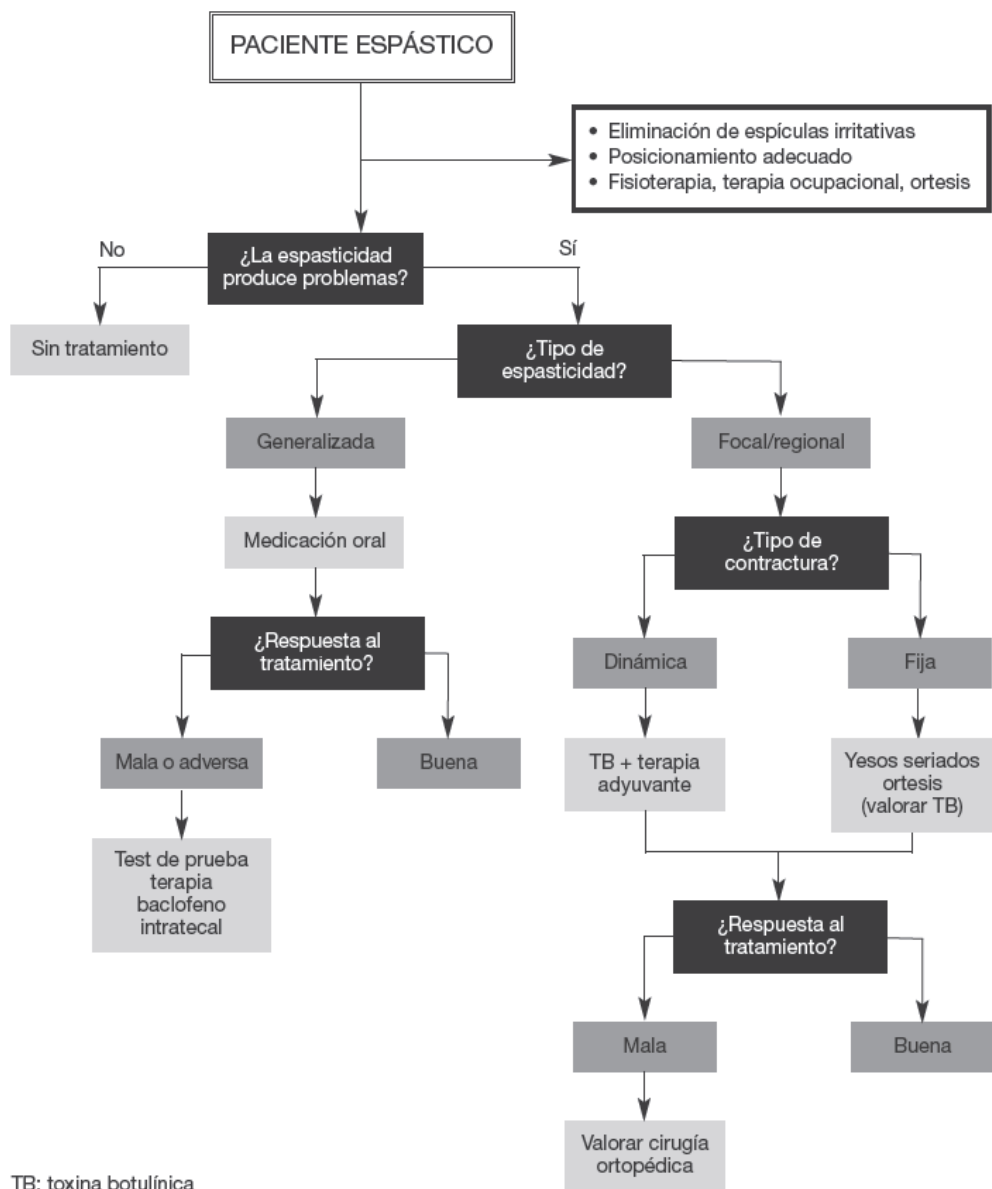
ANEXOS

Signos negativos	Signos positivos
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad • Pérdida de la destreza de los dedos • Pérdida del control selectivo del movimiento de las extremidades 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento anormal de los reflejos tónicos y fásicos de estiramiento • Espasmos de flexores y extensores • Contracción simultánea • Reacciones asociadas (sincinesias) • Distonía espástica • Incremento de la rigidez muscular que puede ocasionar contracturas

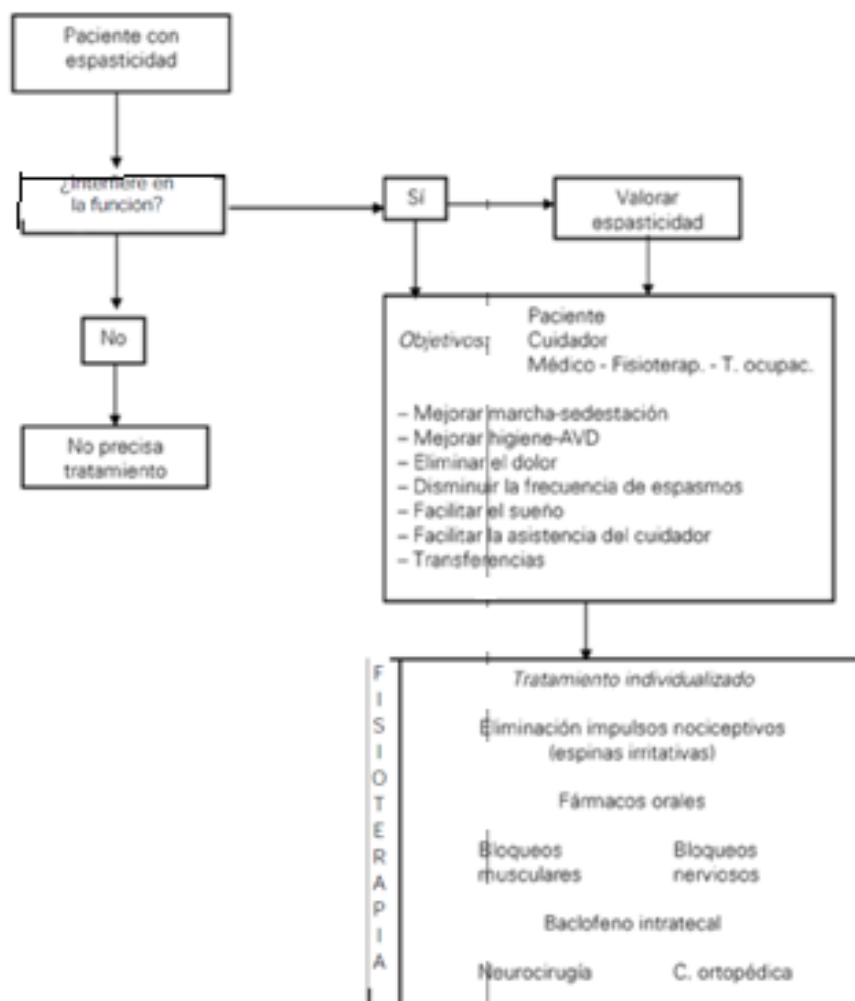
Anexo I. Signos motores positivos y negativos en el síndrome de la neurona motora superior



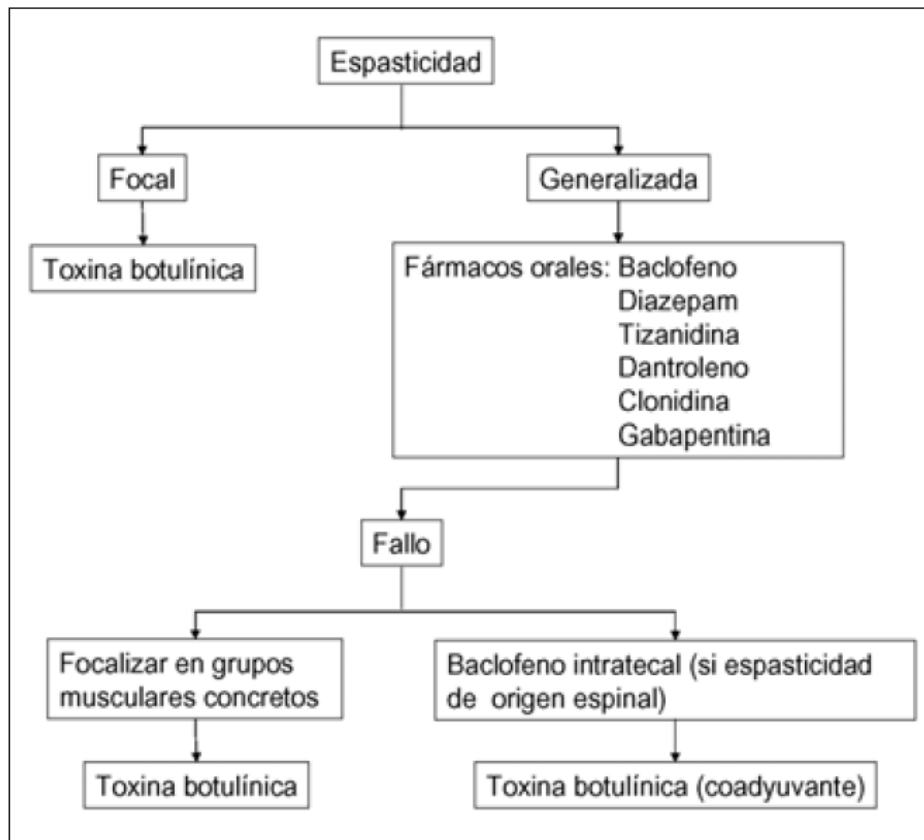
Anexo II. Integrantes del equipo multidisciplinario en el tratamiento de la espasticidad.



Anexo III. Algoritmo para el tratamiento de la espasticidad



Anexo IV. (Se completa con anexo V). Algoritmo de actuación en el tratamiento de la espasticidad



Anexo V. Opciones terapéuticas en el tratamiento farmacológico de la espasticidad.